# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 523/2008

## ze dne 11. června 2008,

## kterým se mění přílohy VIII, X a XI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokud jde o dovoz krevních výrobků pro výrobu technických výrobků

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu [1], a zejména na čl. 4 odst. 4, čl. 28 druhý pododstavec, čl. 29 odst. 3 první pododstavec a čl. 32 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví veterinární a hygienické požadavky na dovoz krevních výrobků určených pro technické účely do Společenství a jejich tranzit přes území Společenství včetně vzorových veterinárních osvědčení a seznamu zemí, ze kterých je dovoz povolen.

(2) Nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví, že vedlejší produkty živočišného původu pocházející ze zvířat, která byla ošetřena některými látkami zakázanými podle směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS [2], smí být dovezeny do Společenství pouze v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002 nebo zvláštními pravidly, která budou stanovena.

(3) Možnost dovozu těchto krevních výrobků je nezbytná pro biotechnologický průmysl pro výrobu různých technických výrobků využívaných zejména v rámci farmaceutické a výzkumné obce. Protože tyto výrobky nejsou určeny pro lidskou spotřebu ani ke krmení zvířat a protože skutečnost, že pochází ze zvířat, která byla ošetřena některými látkami zakázanými podle směrnice 96/22/ES, nepředstavuje při zpracování a technickém využití těchto výrobků riziko pro zdraví zvířat nebo lidí, je vhodné dovoz těchto krevních výrobků do Společenství povolit.

(4) Nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví, že krevní výrobky používané pro výrobu technických výrobků musí být speciálně ošetřeny nebo země nebo oblast původu výrobků musí být prosté určitých chorob bez očkování. Některé země nebo určité oblasti jsou však způsobilé dodávat čerstvé maso přežvýkavců do Společenství s ohledem na to, že jsou prosté slintavky a kulhavky s očkováním, jestliže je riziko případného výskytu viru zmírněno. Je rovněž vhodné povolit dovoz neošetřených krevních výrobků z přežvýkavců z těchto zemí nebo oblastí, jestliže tyto výrobky směřují do místa určení k dalšímu zpracování za bezpečných podmínek.

(5) Nařízení (ES) č. 1774/2002 rovněž stanoví, že v případě krevních výrobků z přežvýkavců musí být oblast původu způsobilá pro dovoz živých zvířat téhož druhu do Společenství. Podle mezinárodních norem je pravděpodobnost přenosu příslušných chorob u krevních výrobků menší než u živých zvířat. Je proto vhodné tuto podmínku z příslušných požadavků odstranit.

(6) Část VI oddíl A přílohy XI nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví seznamy třetích zemí, ze kterých mohou členské státy povolit dovoz krevních výrobků určených k technickým účelům. Tyto seznamy jsou v současné době omezeny na země, ze kterých je povolen dovoz všech kategorií čerstvého masa příslušných druhů pro lidskou spotřebu.

(7) Protože v rámci platných požadavků je povoleno ošetření krevních výrobků, měly by být tyto seznamy rozšířeny tak, aby zahrnovaly i země, které nemají povolení vyvážet čerstvé maso příslušných druhů do Společenství, ale jsou schopny splnit požadavky na ošetření. V zájmu přehlednosti by však měla být stanovena samostatná veterinární osvědčení pro ošetřené a neošetřené krevní výrobky.

(8) Je vhodné aktualizovat požadavky vztahující se na dovoz krevních výrobků z drůbeže a jiných druhů ptáků odkazem na mezinárodní normy stanovené v Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE).

(9) Přílohy VIII, X a XI nařízení (ES) č. 1774/2002 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

---

[1] Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 437/2008 (Úř. věst. L 132, 22.5.2008, s. 7).

[2] Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 17).

(10) Po vstupu tohoto nařízení v platnost by mělo být stanoveno přechodné období s cílem poskytnout zúčastněným stranám čas potřebný k zajištění souladu s novými pravidly a umožnit nadále dovážet do Společenství krevní výrobky, na něž se v současné době vztahuje nařízení (ES) č. 1774/2002.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Přílohy VIII, X a XI nařízení (ES) č. 1774/2002 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Dovoz zásilek krevních výrobků, k nimž je připojeno veterinární osvědčení vyplněné a podepsané v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1774/2002 platnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, do Společenství se povoluje nejpozději do 12. prosince 2008.

Tyto zásilky se rovněž přijmou nejpozději do 12. února 2009, pokud byla připojená veterinární osvědčení vyplněna a podepsána nejpozději do 12. prosince 2008.

*Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie* a použije se od téhož dne.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. června 2008.

*Za Komisi*

Androulla VASSILIOU

*členka Komise*

*PŘÍLOHA*

Přílohy nařízení (ES) č. 1774/2002 se mění takto:

1) V příloze VIII se kapitola IV nahrazuje tímto:

„KAPITOLA IV

**Požadavky na krev a krevní výrobky, kromě krve a krevních výrobků z koňovitých, pro výrobu technických výrobků**

A. *Dovoz*

1. Dovoz krve podléhá požadavkům stanoveným v kapitole XI.

2. Členské státy musí dovoz krevních výrobků pro výrobu technických výrobků včetně materiálu pocházejícího ze zvířat, kterým byly podány látky zakázané podle směrnice 96/22/ES, povolit, pokud:

   a) pocházejí ze třetích zemí, které jsou uvedeny na příslušném seznamu v části VI oddílu A přílohy XI;

   b) pocházejí z technického zařízení, které splňuje zvláštní podmínky stanovené v tomto nařízení, nebo ze zařízení odběru;

   c) jsou provázeny veterinárním osvědčením podle vzoru uvedeného v kapitole 4 oddílu C přílohy X nebo případně v kapitole 4 oddílu D přílohy X.

3. Krev, ze které jsou krevní výrobky pro výrobu technických výrobků vyráběny, musí být odebrána:

   a) na jatkách schválených v souladu s právními předpisy Společenství;

   b) na jatkách schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země nebo

   c) od živých zvířat v zařízeních schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země.

4. Krevní výrobky pro výrobu technických výrobků, které byly získány ze zvířat řádů *Artiodactyla*, *Perissodactyla* a *Proboscidea* včetně jejich kříženců, musí splňovat buď podmínky uvedené pod písmenem a) nebo podmínky uvedené pod písmenem b):

   a) výrobky prošly jedním z následujících ošetření zaručujících nepřítomnost patogenních původců chorob uvedených pod písmenem b):

      i) tepelným ošetřením při teplotě 65 °C po dobu nejméně tří hodin s následnou kontrolou účinnosti,

      ii) ozářením paprsky gama s intenzitou 25 kGy s následnou kontrolou účinnosti,

      iii) tepelným ošetřením při teplotě nejméně 80 °C v celé hmotě s následnou kontrolou účinnosti,

      iv) pouze v případě zvířat jiných než čeledí *Suidae* a *Tayassuidae*: změnou pH na hodnotu pH 5 po dobu dvou hodin s následnou kontrolou účinnosti;

   b) v případě krevních výrobků neošetřených v souladu s písmenem a) pocházejí výrobky ze země nebo oblasti:

      i) ve které nebyl v období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu moru skotu, moru malých přežvýkavců a horečky Údolí Rift a ve které nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců,

      ii) ve které nebyl v období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu slintavky a kulhavky a ve které nebylo provedeno očkování proti této chorobě po dobu nejméně 12 měsíců nebo

ve které nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu slintavky a kulhavky a ve které jsou u domácích přežvýkavců úředně prováděny a kontrolovány programy očkování proti slintavce a kulhavce po dobu nejméně 12 měsíců; v takovém případě musí být výrobky po provedení hraniční kontroly podle směrnice 97/78/ES a v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice přepraveny přímo do technického zařízení určení a musí být přijata veškerá preventivní opatření včetně bezpečné likvidace odpadu, nepoužitého nebo přebytečného materiálu, aby se předešlo rizikům rozšíření chorob na zvířata či lidi.

Kromě ustanovení bodů i) a ii) musí být v případě zvířat jiných než čeledí *Suidae* a *Tayassuidae* splněna jedna z těchto podmínek:

— v zemi nebo oblasti původu nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární stomatitidy a katarální horečky ovcí (včetně výskytu séropozitivních zvířat) a u vnímavých druhů nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců,

— po provedení hraniční kontroly podle směrnice 97/78/ES a v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice musí být výrobky přepraveny přímo do technického zařízení určení a musí být přijata veškerá preventivní opatření včetně bezpečné likvidace odpadu, nepoužitého nebo přebytečného materiálu, aby se předešlo rizikům rozšíření chorob na zvířata či lidi.

Kromě ustanovení bodů i) a ii) nebyl v případě zvířat čeledí *Suidae* a *Tayassuidae* v zemi nebo oblasti původu za období nejméně 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární choroby prasat, klasického moru prasat a afrického moru prasat, nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců a je splněna jedna z těchto podmínek:

— v zemi nebo oblasti původu nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární stomatitidy (včetně výskytu séropozitivních zvířat) a u vnímavých druhů nebylo provedeno očkování proti této chorobě po dobu nejméně 12 měsíců,

— po provedení hraniční kontroly podle směrnice 97/78/ES a v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice musí být výrobky přepraveny přímo do technického zařízení určení a musí být přijata veškerá preventivní opatření včetně bezpečné likvidace odpadu, nepoužitého nebo přebytečného materiálu, aby se předešlo rizikům rozšíření chorob na zvířata či lidi.

5. Krevní výrobky pro výrobu technických výrobků, které byly získány z drůbeže a jiných druhů ptáků, musí splňovat buď podmínky uvedené pod písmenem a) nebo podmínky uvedené pod písmenem b):

a) výrobky prošly jedním z následujících ošetření zaručujících nepřítomnost patogenních původců chorob uvedených pod písmenem b):

i) tepelným ošetřením při teplotě 65 °C po dobu nejméně tří hodin s následnou kontrolou účinnosti,

ii) ozářením paprsky gama s intenzitou 25 kGy s následnou kontrolou účinnosti,

iii) tepelným ošetřením při teplotě nejméně 70 °C v celé hmotě s následnou kontrolou účinnosti;

b) v případě krevních výrobků neošetřených v souladu s písmenem a) pocházejí výrobky ze země nebo oblasti:

i) která byla prostá newcastleské choroby a vysoce patogenní influenzy ptáků podle definice v Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE,

ii) ve které nebylo během posledních 12 měsíců provedeno očkování proti influenze ptáků,

iii) ve které drůbež nebo jiné druhy ptáků, z nichž výrobky pocházejí, nebyly očkovány proti newcastleské chorobě očkovacími látkami připravenými z matečného kmene newcastleské choroby vykazujícího vyšší patogenitu než lentogenní kmeny viru.“

2) Příloha X se mění takto:

a) Kapitola 4 (C) se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 4 (C)

**Veterinární osvědčení**

*pro neošetřené krevní výrobky, kromě neošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro výrobu technických výrobků určených k odeslání do Evropského společenství nebo k tranzitu přes jeho území* [2] *the European Community*

ZEMĚ

Veterinární osvědčení pro EU

**Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Odesílatel<br>Název<br>Adresa<br>Č. tel.: | | | I.2. Číslo jednací osvědčení | I.2.a | |
| | | | I.3. Příslušný ústřední orgán | | |
| | | | I.4. Příslušný místní orgán | | |
| I.5. Příjemce<br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Č. tel.: | | | I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU<br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Č. tel.: | | |
| I.7. Země původu | Kód ISO | I.8. Region původu Kód | I.9. Země určení | Kód ISO | I.10. |
| I.11. Místo původu/Místo ulovení<br>Název Číslo schválení<br>Adresa | | | I.12. Místo určení<br>Celní sklad ☐<br>Název Číslo schválení<br>Adresa<br>PSČ | | |
| I.13. Místo nakládky | | | I.14. Datum odjezdu | | |
| I.15. Dopravní prostředek<br>Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐<br>Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐<br>Identifikace:<br>Odkaz na dokument: | | | I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU<br>I.17. | | |
| I.18. Popis zboží | | | I.19. Kód komodity (Kód KN)<br>**30.02** | | |
| | | | | | I.20. Počet/Množství |
| I.21. Teplota produktů<br>Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐ | | | | | I.22. Počet balení |
| I.23. Číslo kontejneru/plomby | | | | | I.24. Druh obalu |
| I.25. Komodity osvědčené pro<br>Technické využití ☐ | | | | | |
| I.26. Za transit do třetí země ve vztahu k EU ☐<br>Třetí země Kód ISO | | | I.27. Za dovoz nebo příjem do EU ☐ | | |
| I.28. Identifikace komodit<br>Druhy (Vědecký název) Druh zboží Číslo schválení zařízení Výrobní závod Číslo šarže | | | | | |

ZEMĚ

Neošetřené krevní výrobky, kromě neošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro technické výrobky

**Část II: Osvědčení**

| II. Veterinární informace | II.a Referenční číslo osvědčení | II.b |
|---|---|---|

II. Potvrzení o zdravotní nezávadnosti

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem četl nařízení (ES) č. 1774/2002 ([1]) a zejména čl. 4 odst. 1 písm. c), článek 6 a kapitolu IV přílohy VIII uvedeného nařízení a že jim rozumím, a potvrzuji, že:

II.1. výše uvedené krevní výrobky sestávají z krevních výrobků, které splňují hygienické požadavky uvedené níže;

II.2. výše uvedené krevní výrobky sestávají výhradně z krevních výrobků, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu ani ke krmení zvířat;

II.3. výše uvedené krevní výrobky byly připraveny a skladovány v zařízení schváleném, ověřeném a dozorovaném příslušným orgánem v souladu s článkem 18 nebo v zařízení odběru a případně s článkem 11 nařízení (ES) č. 1774/2002 ([2]) výhradně s těmito vedlejšími produkty živočišného původu:

([2]) *buď* [ — krev poražených zvířat, která je poživatelná v souladu s právními předpisy Společenství, ale která není určena pro lidskou spotřebu z obchodních důvodů; ]

([2]) *a/nebo* [ — krev poražených zvířat, která byla prohlášena za nepoživatelnou, ale nenese žádné známky chorob přenosných na člověka nebo zvířata a která pochází z těl zvířat, která jsou poživatelná v souladu s právními předpisy Společenství; ]

([2]) *a/nebo* [ — krev získaná ze zvířat jiných než přežvýkavců pocházející ze zvířat poražených na jatkách, která prošla veterinární prohlídkou před porážkou a která byla v důsledku této prohlídky shledána vhodnými pro účely porážky pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství; ]

([2]) *a/nebo* [ — krev a krevní výrobky pocházející ze živých zvířat, která nevykazovala žádné klinické příznaky choroby přenosné těmito produkty na lidi nebo zvířata; ]

II.4. krev, ze které jsou tyto výrobky vyrobeny, byla odebrána:

([2]) *buď* [ na jatkách schválených v souladu s právními předpisy Společenství, ]

([2]) *nebo* [ na jatkách schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země, ]

([2]) *nebo* [ od živých zvířat v zařízeních schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země. ]

([2]) [II.5. v případě krevních výrobků, které byly získány ze zvířat řádů *Artiodactyla, Perissodactyla* a *Proboscidea* včetně jejich kříženců, výrobky pocházejí:

II.5.1. ze země, ve které nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu moru skotu, moru malých přežvýkavců a horečky Údolí Rift a ve které nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců.

([2]) [II.5.2. *buď* [ z území země nebo oblasti kódu … ([3]), ve které nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu slintavky a kulhavky a ve které nebylo provedeno očkování proti této chorobě po dobu nejméně 12 měsíců ]

([2]) [II.5.2. *nebo* [ z území země nebo oblasti kódu … ([3]), ve které nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu slintavky a kulhavky a ve které jsou u domácích přežvýkavců úředně prováděny a kontrolovány programy očkování proti slintavce a kulhavce po dobu nejméně 12 měsíců ([4]) ]

([2]) [II.5.3. Dále, v případě zvířat jiných než čeledí *Suidae* a *Tayassuidae*:

([2]) *buď* [ v zemi nebo oblasti původu nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární stomatitidy a katarální horečky ovcí ([2]) (včetně výskytu séropozitivních zvířat) a nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců, ]

([2]) nebo [ v zemi nebo oblasti původu se vyskytují zvířata séropozitivní na vezikulární stomatitidu a katarální horečku ovcí ([2]) ([4]) ]

([2]) [II.5.4. Dále, v případě zvířat čeledí *Suidae* a *Tayassuidae*:

[II.5.4.1. [ v zemi nebo oblasti původu nebyl za období nejméně 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární choroby prasat, klasického moru prasat a afrického moru prasat a u vnímavých druhů nebylo provedeno očkování proti těmto chorobám po dobu nejméně 12 měsíců ]

([2]) [II.5.4.2. *buď* [v zemi nebo oblasti původu nebyl za období 12 měsíců zaznamenán žádný případ výskytu vezikulární stomatitidy (včetně výskytu séropozitivních zvířat) a nebylo provedeno očkování proti této chorobě po dobu nejméně 12 měsíců, ]

ZEMĚ

Neošetřené krevní výrobky, kromě neošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro technické výrobky

| II. Veterinární informace | II.a. Referenční číslo osvědčení | II.b. |
|---|---|---|

(2) [II.5.4.2. *nebo* [ v zemi nebo oblasti původu se vyskytují zvířata séropozitivní na vezikulární stomatitidu (4), ] ]

(2) [II.6. v případě krevních výrobků, které byly získány z drůbeže nebo jiných druhů ptáků, pocházejí zvířata a výrobky ze země nebo oblasti kódu … (5)]

která byla prostá newcastleské choroby a vysoce patogenní influenzy ptáků podle definice v Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE

ve které nebylo po dobu nejméně 12 měsíců provedeno očkování proti influenze ptáků

ve které zvířata, z nichž výrobky pocházejí, nebyla očkována proti newcastleské chorobě očkovacími látkami připravenými

z matečného kmene newcastleské choroby vykazujícího vyšší patogenitu než lentogenní kmeny viru. ]

II.7. výrobky byly:

(2) *buď* [ zabaleny do nových nebo sterilizovaných pytlů nebo lahví, ]

(2) *nebo* [ [ přepravovány volně ložené v kontejnerech nebo jiných prostředcích, které byly před použitím důkladně vyčištěny a vydezinfikovány dezinfekčním prostředkem schváleným příslušným orgánem, ]

vnější obal nebo kontejnery jsou opatřeny nápisem ‚NENÍ URČENO PRO LIDSKOU SPOTŘEBU ANI KE KRMENÍ ZVÍŘAT‘;

II.8. výrobky byly uloženy v uzavřeném skladišti;

II.9. výrobky prošly všemi preventivními opatřeními k zabránění kontaminace patogenními původci během přepravy.

**Poznámky**

**Část I:**

— Kolonka I.6: osoba odpovědná za zásilku v rámci Evropského společenství: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou k dovozu.

— Kolonka I.12: místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou pro tranzit. Výrobky mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech.

— Kolonka I.15: registrační číslo (železničních vagónů nebo kontejnerů a nákladních automobilů), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení.

— Kolonka I.23: v případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a (případně) číslo plomby.

— Kolonka I.26 a I.27: vyplňte podle toho, zda se jedná o osvědčení pro tranzit nebo dovoz.

**Část II:**

(1) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

(2) Nehodící se škrtněte.

(3) Kód území, jak je uveden v části 1 přílohy II rozhodnutí 79/542/EHS.

(4) V tomto případě musí být výrobky po provedení hraniční kontroly podle směrnice 97/78/ES a v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 8 odst. 4 uvedené směrnice přepraveny přímo do technického zařízení určení.

(5) Kód území, jak je uveden v části 1 přílohy II rozhodnutí 2006/696/ES.

— Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.

— Poznámka pro osobu odpovědnou za zásilku v rámci Evropského společenství: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.

Úřední veterinární lékař

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Datum: Podpis:

Razítko:“

b) Doplňuje se nová kapitola 4 (D), která zní:

„KAPITOLA 4 (D)

**Veterinární osvědčení**

*pro ošetřené krevní výrobky, kromě ošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro výrobu technických výrobků určených k odeslání do Evropského společenství nebo k tranzitu přes jeho území* [2]

ZEMĚ

Veterinární osvědčení pro EU

**Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Odesílatel<br>Název<br>Adresa<br>Č. tel.: | | I.2. Číslo jednací osvědčení | I.2.a |
| | | I.3. Příslušný ústřední orgán | |
| | | I.4. Příslušný místní orgán | |
| I.5. Příjemce<br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Č. tel.: | | I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU<br>Název<br>Adresa<br>PSČ<br>Č. tel.: | |
| I.7. Země původu | Kód ISO | I.8. Region původu | Kód |
| I.9. Země určení | Kód ISO | I.10. | |
| I.11. Místo původu/Místo ulovení<br>Název<br>Adresa | Číslo schválení | I.12. Místo určení<br>Celní sklad ☐<br>Název<br>Adresa<br>PSČ | Číslo schválení |
| I.13. Místo nakládky | | I.14. Datum odjezdu | |
| I.15. Dopravní prostředek<br>Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐<br>Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐<br>Identifikace:<br>Odkaz na dokument: | | I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU | |
| | | I.17. | |
| I.18. Popis zboží | | I.19. Kód komodity (Kód KN)<br>**30.02** | |
| | | I.20. Počet/Množství | |
| I.21. Teplota produktů<br>Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐ | | I.22. Počet balení | |
| I.23. Číslo kontejneru/plomby | | I.24. Druh obalu | |
| I.25. Komodity osvědčené pro<br>Technické využití ☐ | | | |
| I.26. Za transit do třetí země ve vztahu k EU ☐<br>Třetí země | Kód ISO | I.27. Za dovoz nebo příjem do EU ☐ | |
| I.28. Identifikace komodit<br>Druhy (Vědecký název) | Druh zboží | Číslo schválení zařízení<br>Výrobní závod | Číslo šarže |

ZEMĚ

Ošetřené krevní výrobky, kromě ošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro technické výrobky

**Část II: Osvědčení**

II. Veterinární informace

II.a Referenční číslo osvědčení

II.b

II. **Potvrzení o zdravotní nezávadnosti**

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem četl nařízení (ES) č. 1774/2002 [1] a zejména čl. 4 odst. 1 písm. c), článek 6 a kapitolu IV přílohy VIII uvedeného nařízení a že jim rozumím, a potvrzuji, že:

II.1. výše uvedené krevní výrobky sestávají z krevních výrobků, které splňují požadavky uvedené níže;

II.2. výše uvedené krevní výrobky sestávají výhradně z krevních výrobků, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu ani ke krmení zvířat;

II.3. výše uvedené krevní výrobky byly připraveny a skladovány v zařízení schváleném, ověřeném a dozorovaném příslušným orgánem v souladu s článkem 18 nebo v zařízení odběru a případně s článkem 11 nařízení (ES) č. 1774/2002 [2] výhradně s těmito vedlejšími produkty živočišného původu:

[2] *buď* [ — krev poražených zvířat, která je poživatelná v souladu s právními předpisy Společenství, ale která není určena pro lidskou spotřebu z obchodních důvodů; ]

[2] *a/nebo* [ — krev poražených zvířat, která byla prohlášena za nepoživatelnou, ale nenese žádné známky chorob přenosných na člověka nebo zvířata a která pochází z těl zvířat, která jsou poživatelná v souladu s právními předpisy Společenství; ]

[2] *a/nebo* [ — krev získaná ze zvířat jiných než přežvýkavců pocházející ze zvířat poražených na jatkách, která prošla veterinární prohlídkou před porážkou a která byla v důsledku této prohlídky shledána vhodnými pro účely porážky pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství; ]

[2] *a/nebo* krev a krevní výrobky pocházející ze živých zvířat, která nevykazovala žádné klinické příznaky choroby přenosné těmito produkty na lidi nebo zvířata. ]

II.4. krev, ze které jsou tyto výrobky vyrobeny, byla odebrána:

[2] *buď* [ na jatkách schválených v souladu s právními předpisy Společenství, ]

[2] *nebo* [ na jatkách schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země, ]

[2] *nebo* [ od živých zvířat v zařízeních schválených a dozorovaných příslušným orgánem třetí země. ]

[2] [II.5. V případě krevních výrobků, které byly získány ze zvířat řádů *Artiodactyla, Perissodactyla* a *Proboscidea*, včetně jejich kříženců, jiných než čeledí *Suidae* a *Tayassuidae*, prošly výrobky jedním z následujících ošetření zaručujících nepřítomnost patogenních původců slintavky a kulhavky, vezikulární stomatitidy, moru skotu, moru malých přežvýkavců, horečky Údolí Rift a katarální horečky ovcí:

[2] *buď* [ tepelným ošetřením při teplotě 65 °C po dobu nejméně tří hodin s následnou kontrolou účinnosti, ]

[2] *nebo* [ ozářením paprsky gama s intenzitou 25 kGy s následnou kontrolou účinnosti, ]

[2] *nebo* [ změnou pH na hodnotu pH 5 po dobu dvou hodin s následnou kontrolou účinnosti, ]

[2] *nebo* [ tepelným ošetřením při teplotě nejméně 80 °C v celé hmotě s následnou kontrolou účinnosti]]

[2] [II.6. V případě krevních výrobků, které byly získány ze zvířat čeledí *Suidae* a *Tayassuidae*, drůbeže a jiných druhů ptáků, prošly výrobky jedním z následujících ošetření zaručujících nepřítomnost patogenních původců těchto chorob: slintavka a kulhavka, vezikulární stomatitida, vezikulární choroba prasat, klasický mor prasat, africký mor prasat, newcastleská choroba a vysoce patogenní influenza ptáků podle jednotlivých druhů;

[2] *buď* [ tepelným ošetřením při teplotě 65 °C po dobu nejméně tří hodin s následnou kontrolou účinnosti, ]

[2] *nebo* [ ozářením paprsky gama s intenzitou 25 kGy s následnou kontrolou účinnosti, ]

[2] *nebo* [ tepelným ošetřením při teplotě nejméně 80 °C u zvířat čeledi *Suidae/Tayassuidae* [2] a při teplotě nejméně 70 °C u drůbeže a jiných druhů ptáků (2) v celé hmotě s následnou kontrolou účinnosti ] ]

[2] [II.7. V případě krevních výrobků, které byly získány z druhů jiných než druhů uvedených v bodě II.5 nebo II.6, prošly výrobky tímto ošetřením (uveďte prosím): …]

II.8. Výrobky byly:

[2] *buď* [ zabaleny do nových nebo sterilizovaných pytlů nebo lahví, ]

[2] *nebo* [ přepravovány volně ložené v kontejnerech nebo jiných prostředcích, které byly před použitím důkladně vyčištěny a vydezinfikovány dezinfekčním prostředkem schváleným příslušným orgánem, ]

vnější obal nebo kontejnery jsou opatřeny nápisem ‚NENÍ URČENO PRO LIDSKOU SPOTŘEBU ANI KE KRMENÍ ZVÍŘAT‘;

ZEMĚ

Ošetřené krevní výrobky, kromě ošetřených krevních výrobků z koňovitých, pro technické výrobky

| Veterinární informace | II.a. Referenční číslo osvědčení | II.b. |
|---|---|---|

II.9. výrobky byly uloženy v uzavřeném skladišti;

II.10. výrobky prošly všemi preventivními opatřeními k zabránění kontaminace patogenními původci po ošetření.

**Poznámky**

**Část I:**

— Kolonka I.6: osoba odpovědná za zásilku v rámci Evropského společenství: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou k dovozu.

— Kolonka I.12: místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro komoditu určenou pro tranzit. Výrobky mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech.

— Kolonka I.15: registrační číslo (železničních vagónů nebo kontejneru a nákladních automobilů), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení.

— Kolonka I.23: v případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a (případně) číslo plomby.

— Kolonka I.26 a I.27: vyplňte podle toho, zda se jedná o osvědčení pro tranzit nebo dovoz.

**Část II:**

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

([2]) Nehodící se škrtněte.

— Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.

— Poznámka pro osobu odpovědnou za zásilku v rámci Evropského společenství: toto osvědčení je určeno pouze pro veterinární účely a musí být k zásilce připojeno až na stanoviště hraniční kontroly.

Úřední veterinární lékař

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Datum: Podpis:

Razítko:“

3) V příloze XI se část VI oddíl A nahrazuje tímto:

„A. Krevní výrobky:

1. Neošetřené krevní výrobky z kopytníků:

   Třetí země nebo části třetích zemí uvedené v části 1 přílohy II rozhodnutí 79/542/EHS, ze kterých je povolen dovoz čerstvého masa jakýchkoli druhů domácích kopytníků, a to pouze pro období uvedené ve sloupcích 7 a 8 uvedené části,

   Japonsko.

2. Neošetřené krevní výrobky z drůbeže a jiných druhů ptáků:

   Třetí země nebo části třetích zemí uvedené v části 1 přílohy II rozhodnutí 2006/696/ES

   Japonsko.

3. Neošetřené krevní výrobky z jiných zvířat:

   Třetí země uvedené buď v části 1 přílohy II rozhodnutí 79/542/EHS, v části 1 přílohy II rozhodnutí Komise 2006/696/ES nebo v příloze I rozhodnutí Komise 2000/585/ES

   Japonsko.

4. Ošetřené krevní výrobky jakýchkoli druhů:

   Třetí země uvedené v části 1 přílohy II rozhodnutí 79/542/EHS, v části 1 přílohy II rozhodnutí 2006/696/ES nebo v příloze I rozhodnutí 2000/585/ES

   Japonsko.“